

## 毒物劇物の判定基準変更について

## 1. 国際的動向

## (1) 経済協力開発機構（OECD）における試験法策定

- 欧米各国の動物愛護に関する政治的な動きから、OECDでは、従来よりLD50値を求める単回投与毒性試験（TG401）を廃止し、これに換わる代替毒性試験法（TG420、423、425）への移行に向けた作業を実施してきたところ。
- その結果、平成13年12月17日に、TG401の廃止と、代替毒性試験法に移行する理事会決定がなされ、その廃止に向けた期間として1年間で定められところ。平成14年12月18日以降にTG401に基づき開始される毒性試験データは、加盟各国ともに受け入れをしないよう求められている。

## (2) 地球規模で整合された分類及び表示システム（GHS）における動き

- 1992年、国連環境開発会議において、化学物質の分類及び表示の整合化を進めるよう合意され、専門国際機関にて化学物質の特性に応じた検討が開始。
- 急性毒性に関しては、1998年に分類分け（5つのカテゴリー）が合意されたところ。
- 分類分けの数値と、TG401代替毒性試験法で実施すべき数値は共通になっている。

## 2. 判定基準の変更

## (1) 国際基準の受け入れ

- ・OECDが進めるTG401代替毒性試験法を受け入れる。
  - ・（試験法の変更に伴う部分について）GHSによる分類にも調和させる。
- これらの達成及び毒物劇物に関する社会認識の保持の観点から、毒物の判断基準を、30mg/kg（経口）から50mg/kg（経口）へ、100mg/kg（経皮）から200mg/kg（経皮）に変更する。

## (2) 受け入れ時期・予定

- 毒物劇物部会での了解後、適当な時期にTG401代替毒性試験法受け入れに関する通知を発出し、TG401及びこれに準拠する試験データの受け入れの停止時期を公にする。

## (3) その他

- 試験法の変更に関係しない部分は、今後の検討課題とする予定。